



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238228/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT [vaccino per il vaiolo aviare e la laringotracheite infettiva aviare (vivo, ricombinante)]

Sintesi relativa a Vectormune FP ILT e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Vectormune FP ILT?

Vectormune FP ILT è un vaccino veterinario usato nei polli per ridurre le lesioni cutanee dovute al vaiolo aviare (FP) e i segni clinici e le lesioni tracheali causati dalla laringotracheite infettiva aviare (ILT).

Vectormune FP ILT contiene come principio attivo il virus vivo del vaiolo aviare, modificato per produrre due proteine specifiche del virus della laringotracheite infettiva aviare.

Come si usa Vectormune FP ILT?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Vectormune FP ILT è somministrato in un'unica volta dalle 8 settimane di vita e non oltre le 4 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione. Viene somministrato inserendo l'applicatore a due rebbi (fornito con il prodotto) dal basso attraverso la membrana alare, prestando attenzione a non danneggiare i vasi sanguigni.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dovrebbe durare 34 settimane contro il vaiolo aviare e 57 settimane contro la laringotracheite infettiva aviare.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vectormune FP ILT?

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Vectormune FP ILT contiene un virus vivo del vaiolo aviare che è stato modificato per produrre piccole quantità di proteine del virus della laringotracheite infettiva aviare. Non è atteso che il virus presente nel vaccino provochi la malattia.

Quando un pollo viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce come estranei il virus e le proteine presenti nel vaccino e produce i relativi anticorpi. In futuro, se l'animale entra in contatto con detti virus e proteine, questi anticorpi, assieme ad altre componenti del sistema immunitario,



saranno in grado di sopprimere rapidamente i virus infettivi, contribuendo quindi a proteggere i polli dal vaiolo aviare e dalla laringotracheite infettiva aviare.

Quali benefici di Vectormune FP ILT sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso dei 3 studi sul campo non si sono verificati focolai di vaiolo aviare o di laringotracheite infettiva aviare. In tutti i gruppi vaccinati con Vectormune FP ILT lo sviluppo di un piccolo nodulo o crosta nel sito di iniezione ha confermato l'attivazione del vaccino nel 92-100 % degli animali.

In uno studio, gli animali vaccinati sul campo sono stati esposti al virus del vaiolo aviare e della laringotracheite infettiva aviare all'età di 23 o 28 settimane. Ne è emerso che l'utilizzo di Vectormune FP ILT in condizioni di campo ha ridotto i segni clinici del vaiolo aviare nonché i segni clinici e le lesioni tracheali causati dal virus della laringotracheite infettiva aviare.

Svariati altri studi hanno contribuito a fornire informazioni in merito all'inizio e alla durata della protezione.

Quali sono i rischi associati a Vectormune FP ILT?

Gli effetti collaterali più comuni di Vectormune FP + ILT (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono lieve gonfiore o croste tipiche dell'attivazione del vaccino contro il vaiolo aviare, che normalmente scompaiono entro 14 giorni dalla vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni relative a Vectormune FP ILT, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli vaccinati con Vectormune FP ILT è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Vectormune FP ILT è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vectormune FP ILT sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Vectormune FP ILT

Il 9 dicembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Vectormune FP ILT, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Vectormune FP ILT, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.